

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

PCT

<p>An</p> <p>WINTER BRANDL FÜRNISS HÜBNER RÖSS KAISER POLTE PARTNERSCHAFT z.H. Kaiser, J. Winter, Brandl, F. Furniss, H. Hübner Alois-Steinacker-Straße 24 85354 Freising GERMANY</p>	<p>MUC</p> <p>PO</p> <p>KW</p> <p>DD</p>	<p>MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERMITTLUNG DES INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHTS UND DES SCHRIFTLICHEN BESCHEIDS DER INTERNATIONALEN RECHERCHENBEHÖRDE ODER DER ERKLÄRUNG</p> <p style="text-align: right;">(Regel 44.1 PCT)</p>
<p>Eing.: - 8. AUG. 2005</p>		<p>Absenddatum (Tag/Monat/Jahr) 05/08/2005</p>
<p>Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 85SL0505</p>		<p>WEITERES VORGEHEN siehe Punkte 1 und 4 unten</p>
<p>Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/003419</p>		<p>Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 31/03/2004</p>
<p>Anmelder</p> <p>SIRS-LAB GMBH</p>		

1. ☒ Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß der internationale Recherchenbericht und der schriftliche Bescheid der Internationalen Recherchenbehörde erstellt wurden und ihm hiermit übermittelt werden.
Einreichung von Änderungen und einer Erklärung nach Artikel 19:
 Der Anmelder kann auf eigenen Wunsch die Ansprüche der internationalen Anmeldung ändern (siehe Regel 46):
Bis wann sind Änderungen einzureichen?
 Die Frist zur Einreichung solcher Änderungen beträgt üblicherweise zwei Monate ab der Übermittlung des internationalen Recherchenberichts.
Wo sind Änderungen einzureichen?
 Unmittelbar beim Internationalen Büro der WIPO, 34, chemin des Colombettes, CH-1211 Genf 20, Telefaxnr.: (41-22) 740.14.35
 Nähere Hinweise sind den Anmerkungen auf dem Beiblatt zu entnehmen.
2. ☐ Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß kein internationaler Recherchenbericht erstellt wird und daß ihm hiermit die Erklärung nach Artikel 17 (2) a) sowie der schriftliche Bescheid der Internationalen Recherchenbehörde übermittelt werden.
3. ☐ Hinsichtlich des Widerspruchs gegen die Entrichtung einer zusätzlichen Gebühr (zusätzlicher Gebühren) nach Regel 40.2 wird dem Anmelder mitgeteilt, daß
 - ☐ der Widerspruch und die Entscheidung hierüber zusammen mit seinem Antrag auf Übermittlung des Wortlauts sowohl des Widerspruchs als auch der Entscheidung hierüber an die Bestimmungsämter dem Internationalen Büro übermittelt worden sind.
 - ☐ noch keine Entscheidung über den Widerspruch vorliegt; der Anmelder wird benachrichtigt, sobald eine Entscheidung getroffen wurde.
4. **Zur Erinnerung:**
 Kurz nach Ablauf von **18 Monaten** seit dem Prioritätsdatum wird die internationale Anmeldung vom Internationalen Büro veröffentlicht. Will der Anmelder die Veröffentlichung verhindern oder auf einen späteren Zeitpunkt verschieben, so muß gemäß Regel 90^{bis}.1 bzw. 90^{bis}.3 vor Abschluß der technischen Vorbereitungen für die internationale Veröffentlichung eine Erklärung über die Zurücknahme der internationalen Anmeldung oder des Prioritätsanspruchs beim Internationalen Büro eingehen.
 Der Anmelder kann beim Internationalen Büro eine informelle Stellungnahme zum schriftlichen Bescheid der Internationalen Recherchenbehörde einreichen. Das Internationale Büro sendet allen Bestimmungsämtern eine Kopie dieser Stellungnahme, sofern nicht ein internationaler vorläufiger Prüfungsbericht erstellt worden ist bzw. gerade erstellt wird. Eine solche Stellungnahme würde auch der Öffentlichkeit zugänglich gemacht, allerdings erst nach Ablauf von 30 Monaten seit dem Prioritätsdatum.
 In bezug auf einige Bestimmungsämter ist innerhalb von **19 Monaten** seit dem Prioritätsdatum ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung einzureichen, wenn der Anmelder den Eintritt in die nationale Phase verschieben und erst **30 Monaten** nach dem Prioritätsdatum (in manchen Ämtern sogar noch später) vornehmen möchte; ansonsten muß der Anmelder innerhalb von **20 Monaten** seit dem Prioritätsdatum die für den Eintritt in die nationale Phase vor diesen Bestimmungsämtern vorgeschriebenen Handlungen vornehmen.
 Bei anderen Bestimmungsämtern gilt die Frist von **30 Monaten** (oder eine etwaige längere Frist) auch dann, wenn innerhalb von 19 Monaten kein solcher Antrag eingereicht wird.
 Siehe Anhang zu Formblatt PCT/IB/301. Genaue Angaben zu den jeweils geltenden Fristen in den einzelnen Ämtern enthält der PCT-Leitfaden für Anmelder, Band II, Nationale Kapitel sowie die Website der WIPO.

<p>Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde</p> <p> Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040 Fax: (+31-70) 340-3016</p>	<p>Bevollmächtigter Bediensteter</p> <p>Gwenaëlle Llorca</p>
--	--

ANMERKUNGEN ZU FORMBLATT PCT/ISA/220

Diese Anmerkungen sollen grundlegende Hinweise zur Einreichung von Änderungen gemäß Artikel 19 geben. Diesen Anmerkungen liegen die Erfordernisse des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens (PCT), der Ausführungsordnung und der Verwaltungsvorschriften zu diesem Vertrag zugrunde. Bei Abweichungen zwischen diesen Anmerkungen und obengenannten Texten sind letztere maßgebend. Nähere Einzelheiten sind dem *PCT-Leitfaden für Anmelder*, einer Veröffentlichung der WIPO, zu entnehmen.

Die in diesen Anmerkungen verwendeten Begriffe "Artikel", "Regel" und "Abschnitt" beziehen sich jeweils auf die Bestimmungen des PCT-Vertrags, der PCT-Ausführungsordnung bzw. der PCT-Verwaltungsvorschriften.

HINWEISE ZU ÄNDERUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 19

Nach Erhalt des internationalen Recherchenberichts und des schriftlichen Bescheids der Internationalen Recherchenbehörde hat der Anmelder die Möglichkeit, einmal die Ansprüche der internationalen Anmeldung zu ändern. Es ist jedoch zu betonen, daß, da alle Teile der internationalen Anmeldung (Ansprüche, Beschreibung und Zeichnungen) während des internationalen vorläufigen Prüfungsverfahrens geändert werden können, normalerweise keine Notwendigkeit besteht, Änderungen der Ansprüche nach Artikel 19 einzureichen, außer wenn der Anmelder z. B. zum Zwecke eines vorläufigen Schutzes die Veröffentlichung dieser Ansprüche wünscht oder ein anderer Grund für eine Änderung der Ansprüche vor ihrer internationalen Veröffentlichung vorliegt. Weiterhin ist zu beachten, daß ein vorläufiger Schutz nur in einigen Staaten erhältlich ist (siehe *PCT-Leitfaden für Anmelder*, Band I/B, Anlagen B 1 und B 2).

Der Anmelder wird darauf hingewiesen, daß Änderungen nach Artikel 19 nicht zulässig sind, wenn die Internationale Recherchenbehörde nach Artikel 17 (2) erklärt hat, daß kein internationaler Recherchenbericht erstellt wird (siehe *PCT-Leitfaden für Anmelder*, Band I/A, Ziffer 296).

Welche Teile der internationalen Anmeldung können geändert werden?

Im Rahmen von Artikel 19 können nur die Ansprüche geändert werden.

In der internationalen Phase können die Ansprüche auch nach Artikel 34 vor der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde geändert (oder nochmals geändert) werden. Die Beschreibung und die Zeichnungen können nur nach Artikel 34 vor der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde geändert werden.

Beim Eintritt in die nationale Phase können alle Teile der internationalen Anmeldung nach Artikel 28 oder gegebenenfalls Artikel 41 geändert werden.

Bis wann sind Änderungen einzureichen?

Innerhalb von zwei Monaten ab der Übermittlung des internationalen Recherchenberichts oder innerhalb von sechzehn Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft. Die Änderungen gelten jedoch als rechtzeitig eingereicht, wenn sie dem Internationalen Büro nach Ablauf der maßgebenden Frist, aber noch vor Abschluß der technischen Vorbereitungen für die internationale Veröffentlichung (Regel 46.1) zugehen.

Wo sind Änderungen nicht einzureichen?

Die Änderungen können nur beim Internationalen Büro, nicht aber beim Anmeldeamt oder der Internationalen Recherchenbehörde eingereicht werden (Regel 46.2).

Falls ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung eingereicht wurde/wird, siehe unten.

In welcher Form können Änderungen erfolgen?

Eine Änderung kann erfolgen durch Streichung eines oder mehrerer ganzer Ansprüche, durch Hinzufügung eines oder mehrerer neuer Ansprüche oder durch Änderung des Wortlauts eines oder mehrerer Ansprüche in der eingereichten Fassung.

Für jedes Anspruchsblatt, das sich aufgrund einer oder mehrerer Änderungen von dem ursprünglich eingereichten Blatt unterscheidet, ist ein Ersatzblatt einzureichen.

Alle Ansprüche, die auf einem Ersatzblatt erscheinen, sind mit arabischen Ziffern zu numerieren. Wird ein Anspruch gestrichen, so brauchen die anderen Ansprüche nicht neu numeriert zu werden. Im Fall einer Neunummerierung sind die Ansprüche fortlaufend zu numerieren (Verwaltungsvorschriften, Abschnitt 205 b)).

Die Änderungen sind in der Sprache abzufassen, in der die internationale Anmeldung veröffentlicht wird.

Welche Unterlagen sind den Änderungen beizufügen?

Begleitschreiben (Abschnitt 205 b)):

Die Änderungen sind mit einem Begleitschreiben einzureichen.

Das Begleitschreiben wird nicht zusammen mit der internationalen Anmeldung und den geänderten Ansprüchen veröffentlicht. Es ist nicht zu verwechseln mit der "Erklärung nach Artikel 19(1)" (siehe unten, "Erklärung nach Artikel 19 (1)").

Das Begleitschreiben ist nach Wahl des Anmelders in englischer oder französischer Sprache abzufassen. Bei englischsprachigen internationalen Anmeldungen ist das Begleitschreiben aber ebenfalls in englischer, bei französischsprachigen internationalen Anmeldungen in französischer Sprache abzufassen.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 85SL0505	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/ISA/220 sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/003419	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 31/03/2004	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 02/04/2003
Anmelder SIRS-LAB GMBH		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 11 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. Grundlage des Berichts

a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

b. ☒ Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** siehe Feld Nr. 1.

2. ☒ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld II).

3. ☒ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld III).

4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

5. Hinsichtlich der Zusammenfassung

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld Nr. IV angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Hinsichtlich der Zeichnungen

a. ist folgende Abbildung der **Zeichnungen** mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. _____

☐ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☐ wie von der Behörde ausgewählt, weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

☐ wie von der Behörde ausgewählt, weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

b. ☒ wird keine der Abbildungen mit der Zusammenfassung veröffentlicht.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/003419

Feld Nr. I Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz(en) (Fortsetzung von Punkt 1 b) auf Blatt 1)

1. Hinsichtlich der Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist die internationale Recherche auf folgender Grundlage durchgeführt worden:

a. Art des Materials

☒

Sequenzprotokoll

☐

Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll

b. Form des Materials

☒

in schriftlicher Form

☒

in computerlesbarer Form

c. Zeitpunkt der Einreichung

☐

in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten

☒

zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht

☐

bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht

2.

☐

Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.

3.

Zusätzliche Bemerkungen:

Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
2. ☒ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
siehe BEIBLATT PCT/ISA/210
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

siehe Zusatzblatt

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☒ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
1-59 (partial)
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

☒ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.

☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, nämlich:

Erfindung 1: Ansprüche 1-11,15-38,42-59 (vollständig); 12,39 (partiell)

Verfahren zur in vitro Erkennung von akuten generalisierten entzündlichen Zuständen (SIRS), Sepsis und/oder sepsisähnlichen Zuständen, bzw. schwerer Sepsis, durch Nachweis/Verwendung eines hierfür spezifischen Gens/Genfragments der SEQ ID NO:III.1, bzw. des entsprechenden Expressionsprodukts, sowie Verwendung von SIRS- bzw. Sepsis-spezifischer Nukleinsäuresequenzen bzw. abgeleiteter Protein-/Peptidsequenzen in Sepsis-Assays, beim Wirkstoffscreening, zur Herstellung von Therapeutika bzw. zur Vorbeugung und Behandlung von SIRS bzw. Sepsis.

Erfindungen 2-4168: Ansprüche 12,39 (partiell)

...ibidem wie Erfindung 1
 Erfindung 2 bezieht sich auf SEQ ID NO:III.2
 Erfindung 3 bezieht sich auf SEQ ID NO:III.3
 ...
 Erfindung 4168 bezieht sich auf SEQ ID NO:III.4168

Erfindungen 4169-10410: Ansprüche 13,40

...ibidem wie Erfindung 1
 Erfindung 4169 bezieht sich auf SEQ ID NO:I.1
 Erfindung 4170 bezieht sich auf SEQ ID NO:I.2
 ...
 Erfindung 10410 bezieht sich auf SEQ ID NO:I.6242

Erfindungen 10411-10540: Ansprüche 14,41

...ibidem wie Erfindung 1
 Erfindung 10411 bezieht sich auf SEQ ID NO:II.1
 Erfindung 10412 bezieht sich auf SEQ ID NO:II.2
 ...
 Erfindung 10540 bezieht sich auf SEQ ID NO:II.130

Fortsetzung von Feld II.2

Die geltenden Patentansprüche 1-3 beziehen sich auf Verfahren, jeweils charakterisiert durch eine erstrebenswerte Eigenheit oder Eigenschaft, nämlich '...wenigstens eine DNA, die ein für SIRS... 'Anspruch 1!, Sepsis und/oder sepsisähnliche Zustände... 'Anspruch 2!, bzw. schwere Sepsis... 'Anspruch 3!, ...spezifisches Gen oder Genfragment ist,...' 'Teile b) und d) der Ansprüche, entsprechend den essentiellen Merkmalen!. Gemäss der Beschreibung (Seite 20, Absatz 2 und 3) sind für die Durchführung solcher beanspruchter Verfahren spezifisch für diesen Nachweiszweck ausgewählte auf Microarrays immobilisierte cDNA-Moleküle zu verstehen, deren gemessene Intensitätssignale durch softwaregestützte Auswertungen analysiert werden, um so Rückschlüsse auf das Vorhandensein von SIRS, bzw. Sepsis zu ziehen. Es bleibt jedoch vollkommen unklar, welche spezifischen Gene nach welchen Kriterien ausgewählt werden, und weiterhin nach welchen Kriterien die Auswertung zu den erforderlichen Rückschlüssen führt. Weiterhin kann aus der Beschreibung im Zusammenhang mit obigen Patentansprüchen geschlussfolgert werden, dass in solchen Verfahren sogenannte 'Lab-Arraytor'-Mikroarrays zur Anwendung kommen (Seite 23, Absatz 2), speziell Subarrays mit für SIRS bzw. Sepsis spezifischen cDNA-Sätzen. Auch hierbei geht weder aus den Ansprüchen noch aus der gesamten Anmeldung hervor, wie sich einer solcher 'Lab-Arraytor'-Mikroarray bzw. Subarray zusammensetzt, respektive, welche spezifischen cDNAs zum Nachweis von SIRS bzw. Sepsis dienen. Weiterhin bleibt völlig unklar, warum gerade die Expressionsmuster der für einen solchen Mikroarray ausgewählten Gene beim Vorliegen von SIRS bzw. Sepsis verändert vorliegen, und inwiefern dies gegenüber dem Stand der Technik eine verbesserte Diagnostik gestattet. Die Patentansprüche 1-3 umfassen daher sämtliche Nukleinsäuresequenzen, die zum Nachweis von SIRS bzw. Sepsis geeignet erscheinen, sowohl einzeln als auch in jeder beliebigen Kombination. Die Patentanmeldung jedoch liefert lediglich Stütze durch die Beschreibung (i.e. das Sequenzprotokoll) im Sinne von Artikels 5 PCT für die igs. beanspruchten 10540 unterschiedlichen Nukleinsäuresequenzen liefert (Ansprüche 12-14), ohne irgendeinen Hinweis darauf, wieviele hiervon und speziell welche die Eigenschaft besitzen, zum Nachweis von SIRS und/oder Sepsis zu dienen. Abgesehen vom Sequenzprotokoll können lediglich einzelne dieser 10540 Sequenzen hinsichtlich veränderter Expressionsunterschiede (Tabellen 2-9 der Beschreibung) überhaupt mit SIRS bzw. Sepsis in Verbindung gebracht werden.

Im vorliegenden Fall fehlt den Patentansprüchen 1-3 somit die entsprechende Stütze bzw. der Patentanmeldung die nötige Offenbarung in einem solchen Masse, dass eine sinnvolle Recherche über den gesamten erstrebten Schutzbereich unmöglich erscheint. Desungeachtet fehlt den Patentansprüchen 1-3 auch die in Artikels 6 PCT geforderte Klarheit, nachdem in ihnen versucht wird, die Verfahren über das jeweils erstrebte Ergebnis zu definieren. Auch dieser Mangel an Klarheit ist dergestalt, dass er eine sinnvolle Recherche über den gesamten erstrebten Schutzbereich unmöglich macht. Daher wurde die Recherche auf die Teile der Patentansprüche 1-3, sowie deren abhängige Ansprüche limitiert, welche im o.a. Sinne als klar, gestützt oder offenbart erscheinen, nämlich Verfahren unter Verwendung von DNA-Sequenzen im allgemeinen Sinn, die zum spezifischen Nachweis von SIRS bzw. Sepsis nachweislich geeignet sind.

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Gleiches gilt für die Verwendungsansprüche 57-59, deren essentielle Merkmale ('...rekombinant oder synthetisch hergestellte, für SIRS bzw. Sepsis spezifische Nukleinsäuresequenzen...') ebenfalls durch eine erstrebenswerte Eigenheit oder Eigenschaft definiert werden. Analoges gilt auch für die Verfahrensansprüche 30-32 sowie deren abhängige Ansprüche: Auch '...Antikörper, welche für SIRS oder Sepsis spezifische Peptide oder Peptidfragmente binden...' werden im Sinne von Artikel 5 und 6 PCT durch eine erstrebenswerte Eigenheit oder Eigenschaft definiert. Zuletzt fehlt auch die Stütze bzw. Klarheit für die in Anspruch 20 erwähnten '...synthetischen Analoga...', da die Anmeldung kein einziges Beispiel liefert. Zusammengefasst wurden daher auch die Recherche der Ansprüche 20, 30-32, sowie 57-59 auf die Teile limitiert, welche im oben genannten Sinne als klar, gestützt und offenbart definiert sind.

Der Anmelder wird darauf hingewiesen, dass Patentansprüche auf Erfindungen, für die kein internationaler Recherchenbericht erstellt wurde, normalerweise nicht Gegenstand einer internationalen vorläufigen Prüfung sein können (Regel 66.1(e) PCT). In seiner Eigenschaft als mit, der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde wird das EPA also in der Regel keine vorläufige Prüfung für Gegenstände durchführen, zu denen keine Recherche vorliegt. Dies gilt auch für den Fall, dass die Patentansprüche nach Erhalt des internationalen Recherchenberichtes geändert wurden (Art. 19 PCT), oder für den Fall, dass der Anmelder im Zuge des Verfahrens gemäss Kapitel II PCT neue Patentanprüche vorlegt. Nach Eintritt in die regionale Phase vor dem EPA kann jedoch im Zuge der Prüfung eine weitere Recherche durchgeführt werden (Vgl. EPA-Richtlinien C-VI, 8.5), sollten die Mängel behoben sein, die zu der Erklärung gemäss Art. 17 (2) PCT geführt haben.

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 C12Q1/68

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 C12Q

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, Sequence Search, WPI Data, PAJ, MEDLINE, BIOSIS, EMBASE, CHEM ABS Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	CHINNAIYAN A M ET AL.: "Molecular signatures of sepsis. Multiorgan gene expression profiles of systemic inflammation" AMERICAN JOURNAL OF PATHOLOGY, Bd. 159, Oktober 2001 (2001-10), Seiten 1199-1209, XP008037039 in der Anmeldung erwähnt * siehe speziell Abb.2-5 * das ganze Dokument ----- -/--	2-9, 15-19, 23,25, 27,58,59

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

14. Juli 2005

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

- 5. 08. 2005

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Knehr, M

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	COBB P J ET AL.: "Sepsis gene expression profiling: Murine splenic compared with hepatic responses determined by using complementary DNA microarrays" CRITICAL CARE MEDICINE, Bd. 30, 2002, Seiten 2711-2721, XP008037048 * siehe insbesondere Tab.1 * das ganze Dokument	2-7,9, 15-18, 22,24
X	PATHAN N ET AL.: "The complexity of the inflammatory response to meningococcal sepsis revealed by gene expression profiling using cDNA microarrays" CRITICAL CARE MEDICINE, Bd. 30, Nr. 12, Dezember 2002 (2002-12), Seite A47, XP008037050 Zusammenfassung	2,3,6-9, 11, 15-19,23
X	ROWE C A ET AL.: "AN ARRAY IMMUNOSENSOR FOR SIMULTANEOUS DETECTION OF CLINICAL ANALYTES" ANALYTICAL CHEMISTRY, AMERICAN CHEMICAL SOCIETY. COLUMBUS, US, Bd. 71, Nr. 2, 15. Januar 1999 (1999-01-15), Seiten 433-439, XP000825701 ISSN: 0003-2700 das ganze Dokument	30-34, 36,38, 42,48, 52,53, 55,56
Y		39
X	WIEGAND G ET AL.: "Gene expression pattern in human monocytes as a surrogate marker for systemic inflammatory response syndrome (SIRS)" MOLECULAR MEDICINE, Bd. 5, 1999, Seiten 192-202, XP008037023 * siehe insbesondere Abb.3 * das ganze Dokument	1
X	OBERHOFFER M ET AL.: "Discriminative power of inflammatory markers for prediction of tumor necrosis factor-alpha and interleukin-6 in ICU patients with systemic inflammatory response syndrome (SIRS) or sepsis at arbitrary time points" INTENSIVE CARE MEDICINE, Bd. 26, 2000, Seiten S170-S174, XP002307376 das ganze Dokument	57-59

-/--

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	<p>DATABASE EMBL EUROPEAN MOLECULAR BIOLOGY LABORATORY; 18. Januar 1995 (1995-01-18), WOZNEY J M ET AL.: "Homo sapiens (clone KT2) bone morphogenetic protein-1 (BMP-1) mRNA and alternatively spliced mammalian tollloid protein (mTld)" XP002307377 Database accession no. L35279 Zusammenfassung</p>	12, 39
Y	<p>WO 99/40434 A (INVITROGEN) 12. August 1999 (1999-08-12)</p> <p>* siehe insbesondere die Ansprüche, explizit Anspruch 30 * das ganze Dokument</p>	1-12, 15-21, 23-39, 42-59
Y	<p>EP 1 270 740 A (SIRS LAB GMBH) 2. Januar 2003 (2003-01-02)</p> <p>das ganze Dokument</p>	1-12, 15-39, 42-59
Y	<p>WO 03/002763 A (SIRS LAB GMBH ; REINHART KONRAD (DE); RUSSWURM STEFAN (DE); SALUZ HANS) 9. Januar 2003 (2003-01-09) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument</p>	1-12, 15-39, 42-59
Y	<p>HELLER R A ET AL: "Discovery and analysis of inflammatory disease-related genes using cDNA microarrays" PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES OF USA, NATIONAL ACADEMY OF SCIENCE. WASHINGTON, US, Bd. 94, Nr. 94, 1997, Seiten 2150-2155, XP002076789 ISSN: 0027-8424 das ganze Dokument</p>	1-12, 15-29, 57-59
Y	<p>MEMBERS OF THE AMERICAN COLLEGE OF CHEST PHYSICIANS: "Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis" CRITICAL CARE MEDICINE, Bd. 20, 1992, Seiten 864-874, XP008036965 in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument</p>	57-59

-/--

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
T	PRUCHA M ET AL.: "Expression profiling: Toward an application in sepsis diagnostics" SHOCK, Bd. 22, Nr. 1, 2004, Seiten 29-33, XP008036997 das ganze Dokument -----	1-12, 15-29, 57-59

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/003419

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 9940434	A	12-08-1999	AU	2583899 A	23-08-1999
			CA	2318175 A1	12-08-1999
			EP	1060395 A1	20-12-2000
			JP	2002502977 T	29-01-2002
			US	2002164656 A1	07-11-2002
			WO	9940434 A1	12-08-1999
EP 1270740	A	02-01-2003	EP	1270740 A1	02-01-2003
			CA	2450353 A1	09-01-2003
			CN	1522304 A	18-08-2004
			DE	10296990 T5	06-05-2004
			WO	03002763 A1	09-01-2003
			GB	2393512 A	31-03-2004
			JP	2005500834 T	13-01-2005
			US	2004259090 A1	23-12-2004
WO 03002763	A	09-01-2003	EP	1270740 A1	02-01-2003
			CA	2450353 A1	09-01-2003
			CN	1522304 A	18-08-2004
			DE	10296990 T5	06-05-2004
			WO	03002763 A1	09-01-2003
			GB	2393512 A	31-03-2004
			JP	2005500834 T	13-01-2005
			US	2004259090 A1	23-12-2004

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

An:

siehe Formular PCT/ISA/220

L.S. OS. M. not. p. b. d.

PCT

SCHRIFTLICHER BESCHIED DER INTERNATIONALEN RECHERCHENBEHÖRDE (Regel 43bis.1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr) siehe Formular PCT/ISA/210 (Blatt 2)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
siehe Formular PCT/ISA/220

WEITERES VORGEHEN
siehe Punkt 2 unten

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/003419

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
31.03.2004

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
02.04.2003

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK
C12Q1/68

Anmelder
SIRS-LAB GMBH

1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☐ Feld Nr. II Priorität
- ☒ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☒ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1 (a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☐ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

2. WEITERES VORGEHEN

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationale Büro nach Regel 66.1bis b) mitgeteilt hat, daß schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so ist der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der mit der internationalen
Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl
Fax: +31 70 340 - 3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Knehr, M

Tel. +31 70 340-4277



**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/003419**JC20 Rec'd PCT/PTO 30 SEP 2009****Feld Nr. I Grundlage des Bescheids**

1. Hinsichtlich der **Sprache** ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b)).
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 - ☒ Sequenzprotokoll
 - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 - ☒ in schriftlicher Form
 - ☒ in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 - ☐ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - ☒ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

siehe Beiblatt

Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung,
- ☒ Ansprüche Nr. 1-59 (partial)

Begründung:

- ☐ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
- ☒ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. 1-59 (partial) sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):

siehe Beiblatt

- ☒ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 1-59 (partial) sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- ☒ für die gesamte Anmeldung oder für die obengenannten Ansprüche Nr. 1-59 (partial) wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
- ☐ Das Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll entspricht nicht dem in Anhang C zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard, weil
 - die schriftliche Form ☐ nicht eingereicht wurde.
 - ☐ nicht dem Standard entspricht.
 - die computerlesbare Form ☐ nicht eingereicht wurde.
 - ☐ nicht dem Standard entspricht.
- ☐ Die Tabellen zum Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll, sofern sie nur in computerlesbarer Form vorliegen, entsprechen nicht den in Anhang C-bis zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen technischen Anforderungen.
- ☒ Siehe Beiblatt für weitere Angaben.

Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

1. ☒ Auf die Aufforderung zur Zahlung zusätzlicher Gebühren (Formblatt PCT/ISA/206) hat der Anmelder:
- ☐ zusätzliche Gebühren entrichtet.
 - ☒ zusätzliche Gebühren unter Widerspruch entrichtet.
 - ☐ keine zusätzlichen Gebühren entrichtet.
2. ☐ Die Behörde hat festgestellt, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nicht erfüllt ist, und hat beschlossen, den Anmelder nicht zur Zahlung zusätzlicher Gebühren aufzufordern.
3. Die Behörde ist der Meinung, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung gemäß Regel 13.1, 13.2 und 13.3
- ☐ erfüllt ist.
 - ☒ aus folgenden Gründen nicht erfüllt ist:
siehe Beiblatt
4. Daher ist der Bescheid für die folgenden Teile der internationalen Anmeldung erstellt worden:
- ☐ alle Teile
 - ☒ die Teile, die sich auf die Ansprüche mit folgenden Nummern beziehen: 1-12,15-39,42-59 (partial)

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit	Ja: Ansprüche 10,12,20,21,26,28,29,35,37,39,43-47,49-51,54 Nein: Ansprüche 1-9,11,15-19,22-25,27,30-34,36,38,42,48,52,53,55-59
Erfinderische Tätigkeit	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche 1-12,15-39,42-59
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche: 1-12,15-39,42-59 Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt III (Fortsetzung)

Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

III.1 Wie im Internationalen Recherchenbericht dargelegt, fehlt den unabhängigen Ansprüchen 1-3 und 30-32 sowie deren abhängigen Ansprüchen 4-29 und 33-56, die im Sinne von Artikel 5 PCT sowie Artikel 6 PCT erforderliche Stütze bzw. Klarheit. Gleiches gilt für die unabhängigen Ansprüche 57-59.

III.2 Die Ansprüche beziehen sich (teilweise) auf Verfahren bzw. die Verwendung solcher Verfahren, jeweils charakterisiert durch erstrebenswerte Eigenheiten oder Eigenschaften, explizit: '...eine DNA, die ein für SIRS spezifisches Gen oder Genfragment ist,...' bzw. '...Antikörper, welche für SIRS spezifische Peptide oder Peptidfragmente binden...' (Ansprüche 1 und 30), '...eine DNA, die ein für Sepsis und/oder sepsisähnliche Zustände spezifisches Gen oder Genfragment ist,...' bzw. '...Antikörper, welche für Sepsis und/oder sepsisähnliche Zustände spezifische Peptide oder Peptidfragmente binden...' (Ansprüche 2 und 31), bzw. '...eine DNA, die ein für schwere Sepsis spezifisches Gen oder Genfragment ist,...' bzw. '...Antikörper, welche für schwere Sepsis spezifische Peptide oder Peptidfragmente binden...' (Ansprüche 3 und 32), '...synthetischen Analoga...' (Anspruch 20), sowie '...rekombinant oder synthetisch hergestellte, für SIRS bzw. Sepsis spezifische Nukleinsäuresequenzen...' (Ansprüche 57-59).

III.3 Darüberhinaus geht aus der Beschreibung als Ganzes und speziell aus Seite 20, Absatz 2-3, sowie Seite 23, Absatz 2, hervor, dass in so beanspruchten Verfahren Mikroarrays bzw. 'Subarrays' von DNA/Peptiden zur Anwendung kommen (speziell: Lab-Arraytor'-Mikroarrays), die weder in der gesamten Anmeldung näher definiert werden, noch Teil der Ansprüche sind. Diese scheinen jedoch ein wesentliches Merkmal im Hinblick auf die Durchführbarkeit der Erfindung zu sein, da in Abwesenheit eines klar definierten Mikroarrays für den Fachmann nicht ersichtlich ist, welche Anordnung welcher Gene bzw. Genfragmente (bzw. deren kodierte Peptid(fragment)e) überhaupt geeignet wäre, SIRS bzw. Sepsis anhand zu bestimmender Genexpressionsmuster im Vergleich zu Kontrollmessungen nachzuweisen. Der Fachmann ist somit nicht in der Lage, den Unterschied zum Stand der Technik zu erkennen, geschweige denn, eine darüberhinausgehende Lehre aus der Anmeldung zu ziehen bzw. anzuwenden. Es bleibt daher offen, inwieweit die Anmeldung über den Stand der Technik (Einsatz von

Arrays zum diagnostischen Nachweis von SIRS bzw. Sepsis) hinausgeht.

III.4 Aufgrund der (sehr) limitierten Möglichkeiten der Recherche, i.e. die Verwendung spezifizierter individueller Gensequenzen in einem Verfahren zum Nachweis von SIRS bzw. Sepsis, präferentiell als Teil eines Array-Verfahrens, limitiert sich die Prüfung hinsichtlich Neuheit, Erfinderischer Tätigkeit und Gewerblicher Anwendbarkeit der Ansprüche auf generelle Verfahren bzw. deren Verwendung, zum spezifischen Nachweis von SIRS bzw. Sepsis, unter Verwendung der spezifizierten Gensequenzen, für welche eine Recherchegebühr entrichtet wurde (III.1 und III.36; Ansprüche 1-12, 15-39, 42-59; siehe Punkt IV).

Zu Punkt IV (Fortsetzung)

Nicht-Einheitlichkeit

IV.1 Diese Behörde hat festgestellt, daß die internationale Anmeldung igs. 10540 Erfindungen enthält, die nicht durch eine einzige allgemeine erfinderische Idee verbunden sind (Regel 13.1 PCT), nämlich:

- I: Erfindung 1: Ansprüche 1-11,15-38,42-59 (vollständig); Ansprüche 12,39 (partiell)
Verfahren zur in vitro Erkennung von akuten generalisierten entzündlichen Zuständen (SIRS), Sepsis und/oder sepsisähnlichen Zuständen, bzw. schwerer Sepsis, durch Nachweis/Verwendung eines hierfür spezifischen Gens/Genfragments der SEQ ID NO:III.1, bzw. des entsprechenden Expressionsprodukts,
sowie Verwendung von SIRS- bzw. Sepsis-spezifischer Nukleinsäuresequenzen bzw. abgeleiteter Protein-/Peptidsequenzen in Sepsis-Assays, beim Wirkstoffscreening, zur Herstellung von Therapeutika bzw. zur Vorbeugung und Behandlung von SIRS bzw. Sepsis.
- II: Erfindungen 1-4168: Ansprüche 12,39 (partiell)
wie Erfindung 1 mit Bezug auf SEQ ID NOS: III.2-III.4168
- III: Erfindungen 4169-10410: Ansprüche 13,40 (jeweils partiell)
wie Erfindung 1 mit Bezug auf SEQ ID NOS: I.1-I.6242
- IV: Erfindungen 10411-10540: Ansprüche 14,41 (jeweils partiell)
wie Erfindung 1 mit Bezug auf SEQ ID NOS: II.1-II.130

IV.2 Gensätze/Genfragmentsätze bzw. entsprechend kodierte Protein-/Peptidsätze als Bestandteil von mRNA- bzw. cDNA-Arrays, speziell zum Nachweis von SIRS bzw. Sepsis sind aus dem Stand der Technik (D1-D5, D7-D8) bereits bekannt. Das durch die Anmeldung zu lösende Problem lässt sich somit definieren als Bedarf an alternativen Verfahren und deren Verwendung, mit denen der Nachweis von SIRS bzw. Sepsis ebenfalls gelingt.

IV.3 In Abwesenheit besonderer technischer Merkmale, welche einzelnen oder bestimmten Gruppen von SEQ ID NOS gemeinsam wären, repräsentiert jede der beanspruchten SEQ ID NOS: III.1-III.4168, I.1-I.6242 sowie II.1-II.130 (bzw. der durch dieselben exprimierten Proteine/Peptidfragmente) eine unabhängige Lösung des Problems der Anmeldung. Lösung 1 definiert sich als ein Verfahren zur in vitro Erkennung von akuten generalisierten entzündlichen Zuständen (SIRS), Sepsis und/oder sepsisähnlichen Zuständen, bzw. schwerer Sepsis, durch (Array-)Nachweis/Verwendung eines hierfür spezifischen Gens/Genfragments der SEQ ID NO:III.1, bzw. des entsprechenden Expressionsprodukts, sowie der Verwendung einer solchen SIRS- bzw. Sepsis-spezifischer Nukleinsäuresequenz bzw. hiervon abgeleiteten Protein-/Peptidsequenz in Sepsis-Assays, beim Wirkstoffscreening, zur Herstellung von Therapeutika bzw. zur Vorbeugung und Behandlung von SIRS bzw. Sepsis. In Analogie definieren sich die Lösungen 2-10540, jeweils gekoppelt mit einer anderen der beanspruchten SEQ ID NOS (siehe oben). Somit liegt weder hinsichtlich eventuell vorhandener besonderer technischer Merkmale noch hinsichtlich des zu lösenden Problems Einheitlichkeit der Erfindungen 1-10540 nach Regeln 13.1 und 13.2 PCT vor.

IV.4 Aufgrund der entrichteten Recherchegebühren wurden zwei Lösungen recherchiert, explizit die erste in den Ansprüchen genannte Sequenz (SEQ ID NO:III.1), sowie die erste in der Beschreibung aufgeführte Sequenz, deren Expressionsmuster im Zusammenhang mit SIRS/Sepsis verändert vorliegt (SEQ ID III.36 aus Tabelle 2). Somit wird die Prüfung hinsichtlich Neuheit, erfinderischer Tätigkeit sowie gewerblicher Anwendbarkeit auf diese beiden Lösungen limitiert.

Zu Punkt V (Fortsetzung)

Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. ZITIERUNGEN

- D1: CHINNAIYAN ET AL., AMERICAN JOURNAL OF PATHOLOGY, vol.159, 2001, 'Molecular signatures of sepsis. Multiorgan gene expression profiles of systemic inflammation', Seiten 1199-1209.
- D2: COBB ET AL., CRITICAL CARE MEDICINE, vol.30, 2002, 'Sepsis gene expression profiling: Murine splenic compared with hepatic responses determined by using complementary DNA microarrays', Seiten 2711-2720.
- D3: PATHAN ET AL., CRITICAL CARE MEDICINE, vol.30, Dezember 2002, 'The complexity of the inflammatory response to meningococcal sepsis revealed by gene expression profiling using cDNA microarrays', Seite A47.
- D4: ROWE ET AL., ANALYTICAL CHEMISTRY, vol.71, 1999, 'AN ARRAY IMMUNOSENSOR FOR SIMULTANEOUS DETECTION OF CLINICAL ANALYTES', Seiten 433-439
- D5: WIEGAND ET AL., MOLECULAR MEDICINE, vol.5, 1999, 'Gene expression pattern in human monocytes as a surrogate marker for systemic inflammatory response syndrome (SIRS)', Seiten 192-202
- D6: OBERHOFFER ET AL., INTENSIVE CARE MEDICINE, vol.26, 2000, 'Discriminative power of inflammatory markers for prediction of tumor necrosis factor-alpha and interleukin-6 in ICU patients with systemic inflammatory response syndrome (SIRS) or sepsis at arbitrary time points', Seiten S170-S174
- D7: EP1270740 (SIRS LAB) 2.Januar 2003 (2003-01-02)
- D8: WO03002763 (SIRS LAB) 9.Januar 2003 (2003-01-09)
- D9: WO9940434 (INVITROGEN) 12. August 1999 (1999-08-12)
- D10: WOZNEY ET AL., 1995, EUROPEAN MOLECULAR BIOLOGY LABORATORY, Accession number: L35279.

2. NEUHEIT (Art. 33(2) PCT)

2.1 Dokument D1 beschreibt die Verwendung von cDNA Mikroarrays zur Bestimmung der Genexpressionsmuster von 7398 Genen, die für Sepsis relevant sind (das ganze Dokument). Im Hinblick auf D1 ist der Gegenstand der Ansprüche 2-9,15-19,23,25,27,58 und 59 nicht neu.

2.2 Dokument D2 beschreibt die Verwendung von DNA Mikroarrays zur Bestimmung von Genexpressionsprofilen von 588 Genen, die im Vergleich zu Kontrollen in Sepsis unterschiedlich exprimiert vorliegen, sowie die Quantifizierung der Genexpression mittels kommerzieller Software (das ganze Dokument). Im Hinblick auf D2 ist der Gegenstand der Ansprüche 2-7,9,15-18,22,24 nicht neu.

2.3 Dokument D3 beschreibt die Analyse von Genexpressionsmustern in Sepsis durch Hybridisierung und Vergleich von Patienten-mRNA mit gesunden Probanden durch Mikroarray-Analyse von 38.000 humanen Genen (Zusammenfassung). Im Hinblick auf D3 ist der Gegenstand der Ansprüche 2,3,6-9,11,15-19,23 nicht neu.

2.4 D4 beschreibt ein Verfahren zur Immundetektion mittels Fluoreszenz-markierten monoklonalen Antikörpern auf einem Array für den diagnostischen Nachweis von Sepsis, speziell definiert über die Expression des Markergens D-Dimer (das ganze Dokument). Im Hinblick auf D4 ist der Gegenstand der Ansprüche 30-34,36,38,42,48,52,53,55,56 nicht neu.

2.5 D5 beschreibt Genexpressionsmuster in humanen Monocyten, bestimmt durch Differential Display-Analyse, die in SIRS im Vergleich zu Kontrollen signifikant anders exprimiert vorliegen (das ganze Dokument). Im Hinblick auf D5 ist der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht neu.

2.6 Dokument D6 beschreibt die Evaluation von Expressionsdaten spezifischer Gene, welche mit SIRS, Sepsis bzw. schwerer Sepsis korreliert sind, im Hinblick auf Fallvoraussagen im Zusammenhang mit Prognose und Therapieerfolg (das ganze Dokument). Im Hinblick auf D6 ist der Gegenstand der Ansprüche 57-59 nicht neu.

2.7 Die Anmeldung erfüllt die Kriterien gemäß Artikel 33(2) PCT nicht, da der Gegenstand der Ansprüche 1-9,11,15-19,22-25,27,30-34,36,38,42,48,52,53 und 55-59, im Hinblick auf den

Stand der Technik nicht neu ist, in Übereinstimmung mit der Ausführungsordnung (Regel 64(1)-(3) PCT).

2.8 Der Gegenstand der Ansprüche 10,12,20,21,26,28,29,35,39,43-47,49-51 und 54, ist jedoch im Hinblick auf den Stand der Technik neu, in Übereinstimmung mit Artikel 33(2) PCT.

3. ERFINDERISCHE TÄTIGKEIT (Art. 33(3) PCT)

3.1 Jedes der Dokumente D7-D9 kann unabhängig als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand der Ansprüche 1-3, 30-32, bzw. 57-59 angesehen werden. Wie D7 bzw. D8 offenbart auch D9 DNA- bzw. Antikörper-Arrays zum vergleichenden Nachweis der Genexpression zwischen pathogenen und Kontroll-Zuständen, u.a. auch für Sepsis. Hierbei finden auch die in abhängigen Ansprüchen erwähnten (nicht-essentiellen) technischen Merkmale breite Erwähnung, so beispielsweise rekombinante Target-Proteine, monoklonale Antikörper, markierte Antigene, gleiche bzw. unterschiedliche Markierungen, zuvorige Zell-Lyse, sowie die Verwendung sowohl von mRNA bzw. cDNA als Probennukleinsäuren (das ganze Dokument). Der Unterschied zwischen der Anmeldung und D9 (als Beispiel für D7, D8 oder D9) liegt ausschliesslich in den beanspruchten SEQ ID NOS und deren Verwendung in den Nachweissystemen (Arrays). Ein hierdurch resultierender technischer Effekt im Unterschied zum Stand der Technik ist nicht zu erkennen.

3.2 Das durch die Anmeldung zu lösende Problem lässt sich somit als Bedarf an alternativen Probensequenzen definieren, mit deren Hilfe sich SIRS bzw. Sepsis diagnostisch nachweisen lässt. Die Lösung der Anmeldung liegt in der Verwendung von SEQ ID NO: III.1 bzw. III.36, anstelle anderer Sepsis- bzw. SIRS-Marker (abhängige Ansprüche 12 und 39).

3.3 Dies kann jedoch nicht als erfinderische Tätigkeit in Betracht gezogen werden: D10 beschreibt explizit die Sequenz der SEQ ID NO:III.1 wie in Ansprüchen 12 und 39 beansprucht (Zusammenfassung). Ohne dass SEQ ID NO:III.1 explizit im Stand der Technik im Zusammenhang mit SIRS und/oder Sepsis genannt wird, würde der Fachmann jedoch nach weiteren Markergenen suchen und routinemässig kommerzielle Testarrays einsetzen, um solche zu finden, deren veränderte Genexpressionsmuster Aufschluss über die molekulare Ursache in der Pathogenese interessierender Erkrankungen geben können, hier

speziell für SIRS und Sepsis.

3.4 Aus der Anmeldung geht in keinsten Weise hervor, warum SEQ ID NO:III.1 (bzw. SEQ ID NO:III.36) überhaupt als eine von 10540 Sequenzen ausgewählt wurden, um auf ihre Eignung als Markergen für SIRS und/oder Sepsis getestet zu werden. Abgesehen von ihrer Erwähnung im Sequence Listing geht nirgendwo hervor, welche weiterführenden technischen Merkmale SEQ ID NOS:III.1 BZW. III.36 im Vergleich zum Stand der Technik eine erfinderische Tätigkeit beifügen. Dies lässt den Schluss zu, dass diese SEQ ID NOS Bestandteil von (kommerziellen ?) Testarrays sind, welche in üblicher Weise zum Nachweis zahlreicher Pathologien eingesetzt werden (beispielsweise durch Verwendung kommerzieller Arrays von AFFYMETRIX). Somit würde der Fachmann zwangsläufig alle möglichen Gen(fragment)e, u.a. auch SEQ ID NO:III.1 bzw. SEQ ID NO:III, auf deren Eignung für SIRS und/oder Sepsis testen.

3.5 Somit fehlt auch den abhängigen Ansprüchen 12 und 39 die geforderte erfinderische Tätigkeit durch die kombinierte Lehre von D9 und D10.

3.6 Die technischen Merkmale der übrigen abhängigen Ansprüche sind Teil des Standes der Technik (siehe z.B. D9), und enthalten keinen erkennbaren synergistischen Effekt, welcher diesen Ansprüche eine erfinderische Tätigkeit geben könnte.

3.7 Die vorliegende Anmeldung erfüllt daher nicht die Kriterien gemäß Artikel 33(3) PCT, da der Gegenstand der Ansprüche 1-12, 15-39, und 42-59, keine erfinderische Tätigkeit umfaßt (Regel 65(1)(2) PCT).

Zu Punkt VI (Fortsetzung)

Zitierte Dokumente

VI.1 Im Gegensatz zu den Erfordernissen der Regel 5.1(a)(ii)PCT, wird weder der relevante Inhalt der Dokumente D2-D7, D9 und D10, noch diese Dokumente selber in der Beschreibung erwähnt.